Manual de instrucciones

Óptica MICROPERC®
10 000 píxeles, semirrígida

PD-PN-0080

CE 0483

Índice

Página

1	Advertencias sobre seguridad	4
1.1	Finalidad prevista	4
1.2	Manual de instrucciones	4
1.3	Una vez recibida la óptica	4
1.4	Entorno/Funcionamiento	4
1.5	Reprocesamiento y almacenamiento	5
1.6	Productos embalados en condiciones de esterilidad	5
1.7	Compatibilidad y accesorios	5
1.8	Tolerancia	5
1.9	Reparación/Sustitución	5
2	Especificaciones de la óptica MICROPERC®	6
3	Descripción del producto	7
3.1	Óptica MICROPERC®	7
3.2	Juego MICROPERC®	8
4	Modo de funcionamiento del sistema MICROPERC®	10
4.1	Montaje	10
4.2	Conexión al sistema de vídeo de endoscopia	11
4.3	Comprobación de la imagen endoscópica	11
4.4	Cambio de instrumental tras la punción	11
4.5	Lúmenes más grandes	12
4.6	Instrumental opcional	13
5	Reprocesamiento	14
5.1	Indicaciones generales	14
5.1.1	Directivas del RKI	14
5.1.2	Información importante	14
5.1.3	Definiciones	14
5.1.4	Causas de un reprocesamiento erróneo	15
5.2	Limpieza, desinfección y esterilización	15
5.2.1	Indicaciones	15
5.2.2	Medidas de precaución	16
5.2.3	Limpieza previa	17
5.2.4.	Limpieza y desinfección manuales	17
5.2.5.	Limpieza y desinfección/esterilización mecánicas (desinfectador)	19
5.2.6	Esterilización	20
5.2.7	Compatibilidad del material	22
5.3	Conservación de la óptica y de sus accesorios	24
6	Solución de problemas	25

6.1	Aparición de un error	25
7	Reparación, garantía, eliminación	26
7.1	Envío para reparación	26
7.2	Garantía	26
7.3	Gestión de residuos	26
8	Transporte de la óptica	27
9	Clasificación	27

1 Advertencias sobre seguridad

1.1 Finalidad prevista

La óptica MICROPERC® para la visualización microendoscópica percutánea de cálculos renales está prevista exclusivamente para su uso con el set MICROPERC® (PD-PN-1008) de la empresaPMT GmbH.

1.2 Manual de instrucciones

Por favor, antes de usar la óptica lea detenidamente el manual de instrucciones y los manuales de todos los demás equipos necesarios para la realización de los reconocimientos. Siga las instrucciones. Es necesario cumplir todas las advertencias sobre seguridad. Conserve el manual de instrucciones en un lugar seguro y de fácil acceso.

Los diferentes procedimientos endoscópicos y los aspectos médicos de la endoscopia no son objeto del presente manual.

El manejo reglamentario del endoscopio por parte del médico y del personal sanitario es requisito imprescindible para la seguridad del paciente. El usuario debe estar instruido en el manejo del aparato.

1.3 Una vez recibida la óptica

Compruebe si la óptica presenta desperfectos y si está apta para funcionar. No utilice la óptica si existen daños visibles y/o no está garantizada su capacidad de funcionamiento.

En caso de incidencia o irregularidad, le rogamos se dirija a su asesor de clientes. Los daños producidos durante el transporte deben indicarse sin demora al servicio de mensajería/agencia de transportes.

ADVERTENCIA:

La óptica no se ha esterilizado ni desinfectado antes de la entrega. Antes de su utilización se debe limpiar y desinfectar/esterilizar del modo descrito en el capítulo correspondiente del manual.

1.4 Entorno/Funcionamiento

Tenga en cuenta las condiciones operativas del endoscopio, así como las condiciones de almacenamiento y transporte. Fuera de las tolerancias indicadas, el endoscopio puede resultar dañado o fallar.

Antes de cada uso se deberá comprobar si la óptica y los accesorios correspondientes presentan daños visuales o mecánicos, a fin de excluir cualquier riesgo de lesión. Lo endoscopios con daños o piezas defectuosas no se deberán seguir utilizando.

Si se utiliza cirugía láser o HF, litotriptores neumáticos o electrohidráulicos, siga en todo caso las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad de los dispositivos y accesorios utilizados.

Si se utiliza el endoscopio conjuntamente con equipos médicos electrónicos, asegúrese de que se cumplan las condiciones BF (pieza de aplicación aislada sin conexión a tierra).

El fallo de una fuente de luz utilizada conjuntamente puede provocar peligros. Por ello, tenga disponible una fuente de luz de repuesto lista para el uso.

1.5 Reprocesamiento y almacenamiento

Una vez utilizada la óptica, reprocésela y almacénela de acuerdo con las directivas generales El reprocesamiento insuficiente puede representar un riesgo de infección y provocar daños en el equipo.

ATENCIÓN:
La óptica no se puede tratar en autoclave. El tratamiento en autoclave puede destruirla.

1.6 Productos embalados en condiciones de esterilidad

En los productos embalados en condiciones de esterilidad, comprobar que el embalaje no presenta daños.
Si el embalaje está dañado, los productos no se podrán emplear.

1.7 Compatibilidad y accesorios

La combinación con aparatos diferentes de los recomendados puede perjudicar la seguridad y el rendimiento.

Utilice exclusivamente los accesorios especificados para la óptica. El uso de accesorios incompatibles puede provocar averías en el funcionamiento y/o daños para el usuario, el paciente y terceras personas.

1.8 Tolerancia

Nuestros productos pueden contener níquel y/o látex. Se deben tener en cuenta las alergias correspondientes. En tales casos, el uso queda al criterio del médico.

1.9 Reparación/Sustitución

La reparación de equipos defectuosos solo podrá ser realizada por personal autorizado por el fabricante y solo si se utilizan piezas de repuesto originales. No realice modificaciones por cuenta propia en el equipo ni trate de hacer reparaciones: esto puede provocar daños en el equipo y con ello poner en peligro a los pacientes o al personal.
Las modificaciones o reparaciones realizadas por cuenta propia eximen al fabricante de cualquier responsabilidad sobre la seguridad operativa del equipo. Las reparaciones realizadas durante el período de garantía tienen como consecuencia la anulación de cualquier prestación de garantía.

ATENCIÓN:
La empresa POLYDIAGNOST GmbH se exime de toda responsabilidad sobre los daños y desperfectos producidos como consecuencia del uso indebido del aparato o de la inobservancia del presente manual de instrucciones.

Las modificaciones que no hayan sido realizadas por POLYDIAGNOST GmbH o por especialistas autorizados por POLYDIAGNOST suponen la pérdida de todo derecho de garantía.

La empresa POLYDIAGNOST GmbH declina toda responsabilidad sobre lesiones o daños producidos con posterioridad a modificaciones que no hayan sido realizadas por POLYDIAGNOST GmbH.

2 Especificaciones de la óptica MICROPERC®

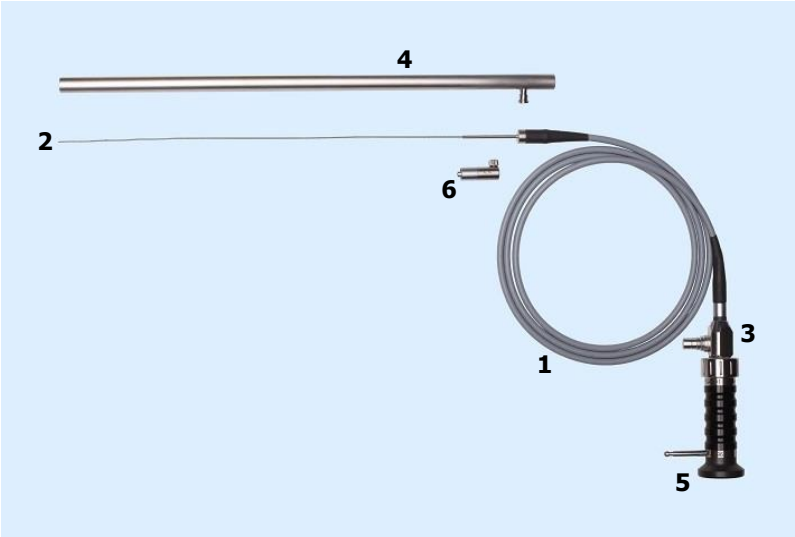
Óptica de 10 000 píxeles, 120°

- Número de artículo: PD-PN-0080
- Diámetro exterior: 0,9 mm
- Sistema de control de imágenes: 10 000 píxeles
- Dirección visual: 0°, visión directa
- Campo visual: 120°
- Longitud de óptica: 272 mm
- Conexión de iluminación estándar: Adaptador ACMI
- Iluminación de óptica de fibra de vidrio integrada
- Óptica reforzada con nitinol
- Óptica reutilizable

Condiciones operativas	Temperatura ambiente Humedad relativa Presión atmosférica	De +15 °C a +35 °C De 20% a 60% De 760 a 1060 mbar
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	De -10 °C a 45°C De 10% a 85% De 760 a 1060 mbar

3 Descripción del producto

3.1 Óptica MICROPERC®



1) Óptica

2) Objetivo de la óptica

3) Cuerpo base
con conexión de conductor de luz y para conexión en el ocular

4) Tubo protector de la óptica

5) Ocular

6) Cambiador

Figura 1

Figura 2: Cambiador 26 mm (PD-DS-1210) tratable en autoclave

Figura 3: Ocular de foco fijo (PD-FS-4001) reutilizable

3.2 Juego MICROPERC®

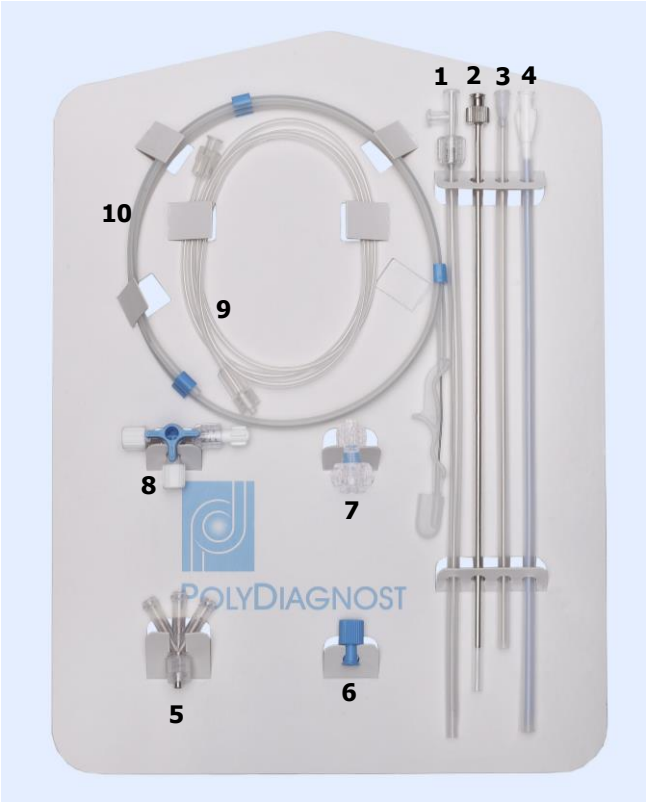


Figura 4

JUEGO MICROPERC® -Set (PD-PN-1008) consistente en:

1) aguja de punción
2) asta de 8 F
3) asta de 4,8 F
4) dilatador para asta de 8 F
5) adaptador de 3 puertos para astas de 4,8 F y 8 F
6) capuchón
7) adaptador Tuohy Borst
8) grifo de tres pasos
9) tubo de irrigación
10) guía de alambre Lunderquist

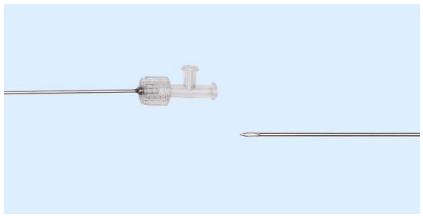


Figura 5: Aguja de punción
Diámetro exterior: 1,65 mm
Estéril, desechable

Figura 6: Pieza en T en el estilete de la aguja de punción

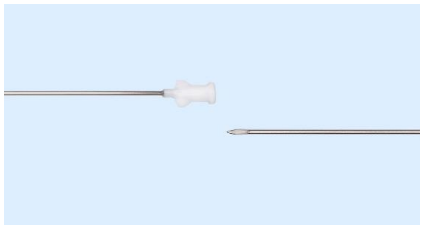


Figura 7: Asta de 8 F
para aguja de punción y para fibra láser < 400µ
Estéril, desechable

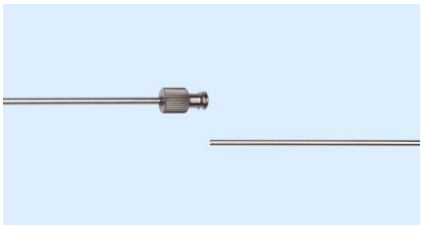


Figura 8: Asta de 8 F
para fibra láser > 400 µ
Estéril, desechable

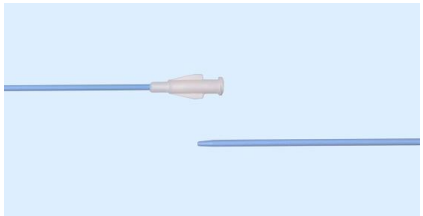


Figura 9: Dilatador para asta de 8 F
Estéril, desechable

Figura 10: Adaptador de 3 puertos
para aguja de punción, asta de 4,8 F y 8 F
Estéril, desechable

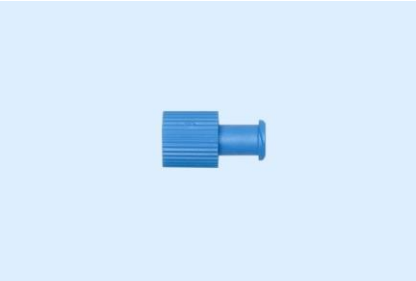


Figura 11: Capuchón
Estéril, desechable

Figura 12: Adaptador Tuohy Borst para fibra láser
Estéril, desechable

Figura 13: Grifo de tres pasos
Estéril, desechable

Figura 14: Tubo de irrigación
Estéril, desechable

Figura 15: Guía de alambre Lunderquist
Estéril, desechable

4 Modo de funcionamiento del sistema MICROPERC®

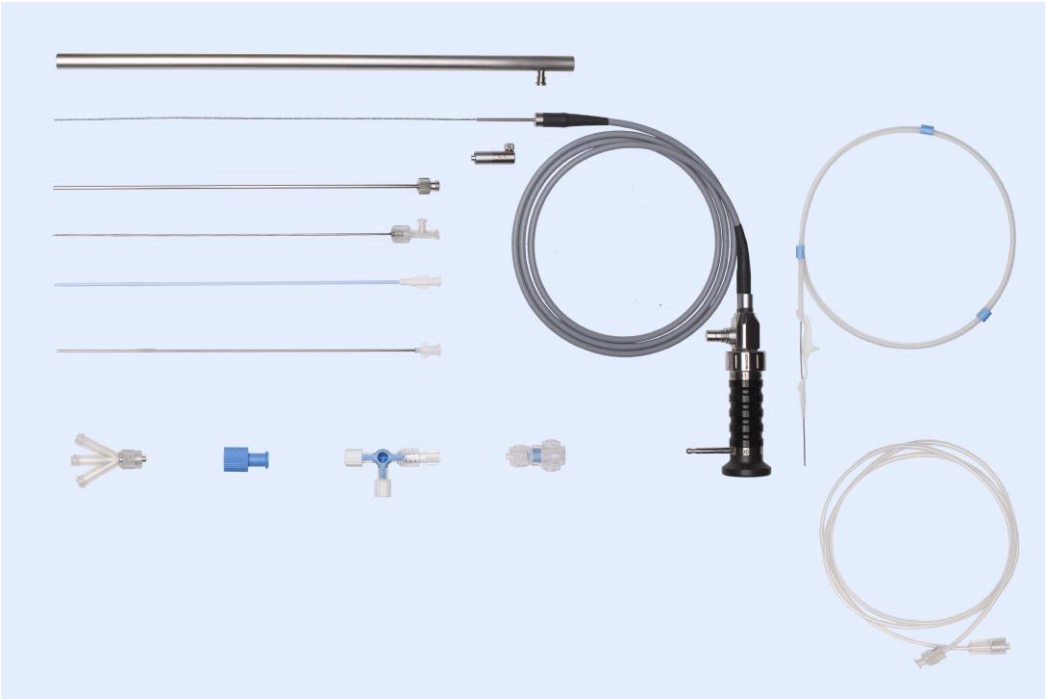


Figura 16

4.1 Montaje

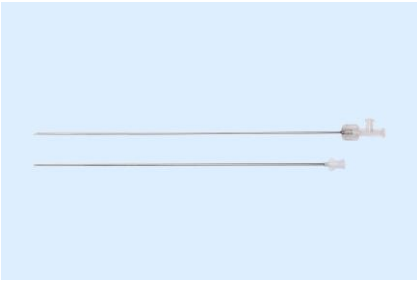


Figura 17: Asta de 4,8 F, aguja de punción

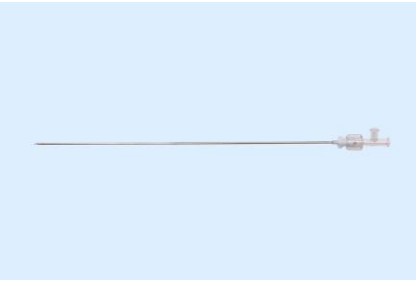


Figura 18: Unir y fijar entre sí

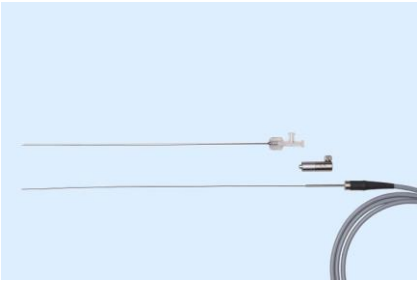


Figura 19: Preparar óptica y cambiador

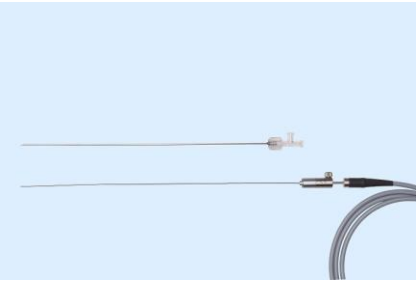


Figura 20: Deslizar el cambiador con tornillo abierto sobre la óptica

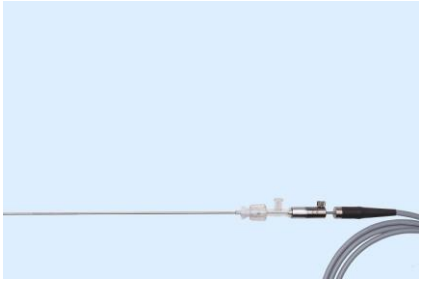


Figura 21: Introducir en la aguja de punción

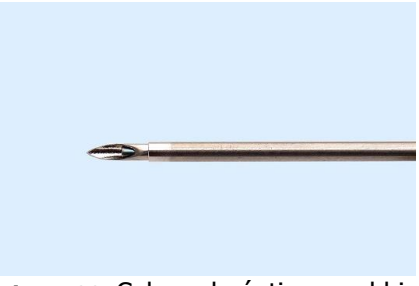


Figura 22: Colocar la óptica en el bisel de la aguja y fijar el tornillo del cambiador

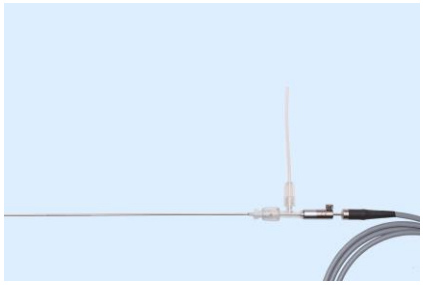


Figura 23: Conectar el tubo de irrigación

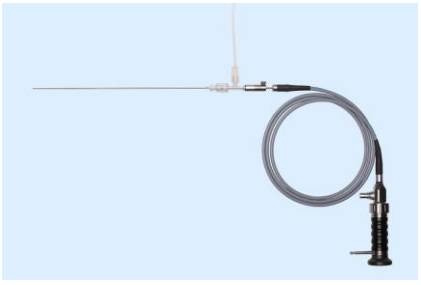


Figura 24: Unir el ocular con el cuerpo base y conectar a la cámara.

¡Enjuagar el sistema antes de la punción!

4.2 Conexión al sistema de vídeo de endoscopia

Conecte el endoscopio a través del ocular con el sistema de vídeo de endoscopia. Conecte el cable conductor de luz al endoscopio.

4.3 Comprobación de la imagen endoscópica

Una vez conectado el sistema de vídeo de endoscopia, ajuste la fuente de luz a la máxima intensidad. Mantenga el extremo distal de la óptica semirrígida a aprox. 1 cm de una superficie blanca y ajuste el balance de blancos con la ayuda del botón correspondiente.
A continuación, mantenga el extremo distal de la óptica a la misma distancia sobre un «gráfico colorido» y ajuste la nitidez girando el anillo de ajuste del adaptador de TV. Compruebe al mismo tiempo la fidelidad de color.

Nota:
La calidad de imagen depende en gran medida de la potencia lumínica. Para garantizar esta, se deberán mantener siempre limpios los puntos de transición de luz del endoscopio y los conductores de luz.

4.4 Cambio de instrumental tras la punción

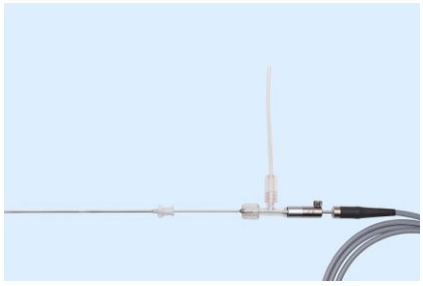


Figura 25: Soltar y extraer del asta de trabajo la aguja de punción incl. óptica

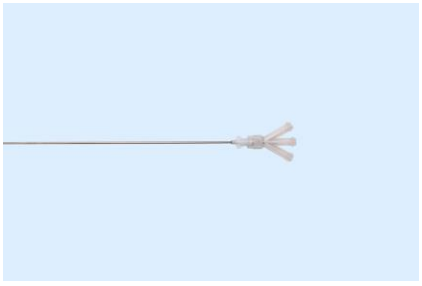


Figura 26: Fijar el adaptador de 3 puertos al asta de trabajo

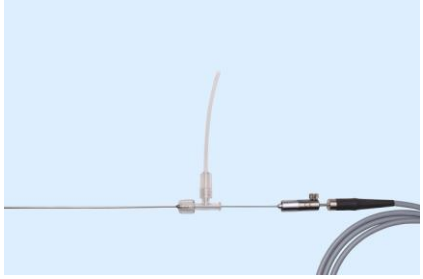


Figura 27: Retirar la óptica de la aguja de punción

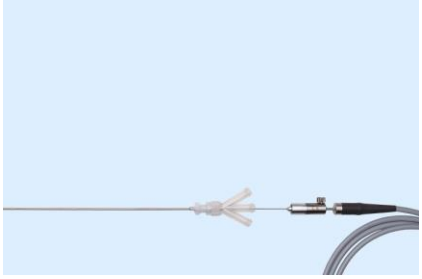


Figura 28: Introducir en el puerto central

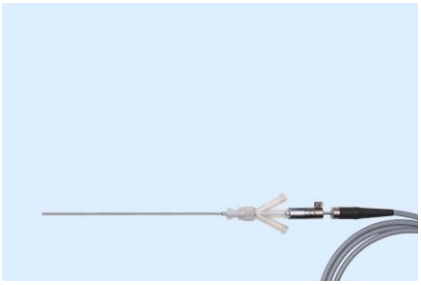


Figura 29: Fijar

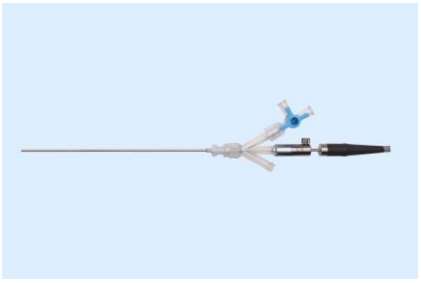


Figura 30: Conectar el grifo de tres pasos

Figura 31: Posibilidad de enjuagar
y para la aplicación de contraste

Figura 32: Conectar el adaptador Tuohy Borst para la fijación de la fibra láser

4.5 Lúmenes más grandes

Si son necesarios lúmenes más grandes se realiza el cambio del asta de trabajo 4,8 F a la de 8 F conforme a la técnica de Seldinger.

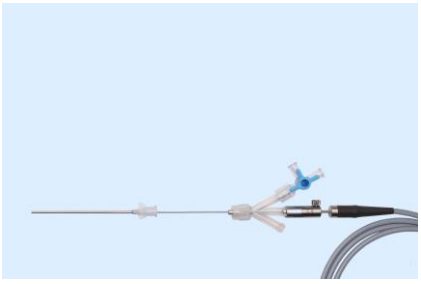


Figura 33: Retirar el instrumental completo
incl. óptica del asta de 4,8 F

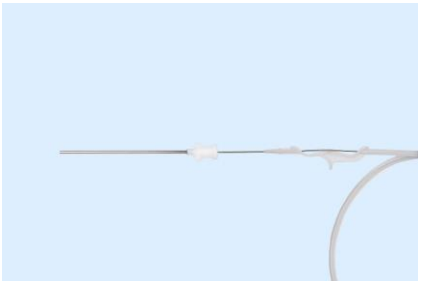


Figura 34: Introducir la guía de alambre Lunderquist bajo control,
y a continuación extraer el asta de 4,8 F

Figura 35: Introducir el dilatador en el asta de 8 F

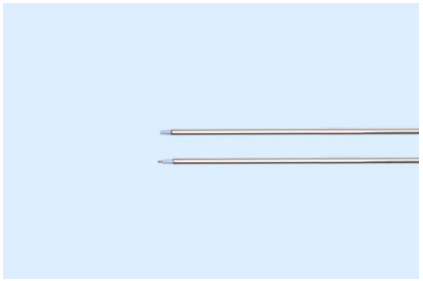


Figura 36: Introducir el asta de 8 F con dilatador
a través de la guía de alambre;
a continuación, retirar del asta el dilatador
y la guía de alambre

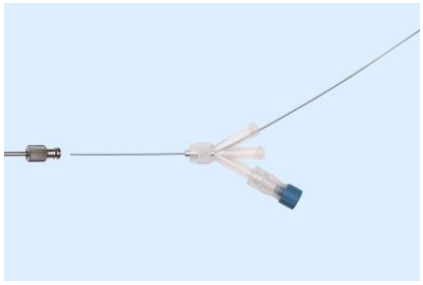


Figura 37: Pasar la óptica a través del puerto lateral, y a continuación introducir en el asta de 8 F y fijar

4.6 Instrumental opcional

Figura 38: Asta de 10 F con obturador (PD-PN-1020), adaptador de 3 puertos (PD-PN-1030) tratable en autoclave

ATENCIÓN al utilizar dispositivos de láser:

En relación con el uso de dispositivos de láser se deberá proteger la óptica del efecto del láser. Para evitar quemaduras y/o efectos profundos no deseados en los tejidos circundantes o daños en la óptica, no se deberá activar la potencia del láser hasta que la punta de la fibra láser pueda ser vista a través del endoscopio.

Si se utilizan dispositivos láser se deberán llevar puestas gafas protectoras adecuadas para evitar posibles daños en los ojos.

5 Reprocesamiento

5.1 Indicaciones generales

5.1.1 Directivas del RKI

El Robert-Koch-Institut (RKI) ha elaborado directivas para la preparación de productos médicos aplicados. Ante todo, ofrecemos un resumen de los pasos de preparación necesarios:

- preparación previa reglamentaria (recogida, eventual desmontaje, tratamiento previo y limpieza previa) de los productos médicos aplicados y transporte cerrado seguro y a prueba de daños hacia el lugar de preparación,
- limpieza, desinfección, aclarado y secado,
- comprobación de la limpieza e integridad de las superficies,
- cuidado y mantenimiento,
- comprobación de la seguridad técnico-funcional,
- identificación
- embalaje y esterilización,
- almacenamiento.

5.1.2 Información importante

Todas las personas responsables del reprocesamiento deben disponer de la formación fundamental sobre:

- los procedimientos de reprocesamiento empleados
- las normativas de protección laboral
- las directivas hospitalarias nacionales y locales
- el manual de instrucciones
- el funcionamiento del equipamiento de endoscopia
- la identificación de desinfectantes

5.1.3 Definiciones

Microorganismos	Bacterias, levaduras, hongos y virus Los microorganismos no pueden estar presentes en el instrumental quirúrgico ni en los endoscópicos (peligro de infección)
Limpieza	Eliminación física/química de impurezas (inclusive sustancias orgánicas)
Desinfección	Reducción del número de microorganismos con el fin de que sobreviva el menor número de microorganismos viables posible (producto bajo en gérmenes)
Esterilización	Reducción del número de microorganismos con el fin de que no sobreviva ningún microorganismo viable (producto estéril)
Esterilidad	Ausencia de microorganismos viables (seguridad muy alta; deberá sobrevivir menos de un microorganismo por cada millón de productos)

5.1.4 Causas de un reprocesamiento erróneo

- Acortamiento o interrupción del proceso de reprocesamiento
- Inobservancia de las concentraciones y tiempos de actuación estrictamente especificados
- Empleo de productos químicos inadecuados
- Soluciones de limpieza y desinfección incompatibles
- Desconocimiento de las posibles consecuencias de un reprocesamiento inadecuado
- Aparatos y/o productos de limpieza y desinfección insuficientemente procesados y preparados (tener en cuenta los tiempos de conservación de los productos)

5.2 Limpieza, desinfección y esterilización

5.2.1 Indicaciones

Una limpieza previa, limpieza y desinfección eficaces son requisito imprescindible para una esterilización efectiva de la óptica y de los accesorios.

Asegúrese de que quede garantizada una aplicación completa de la solución en todas las superficies, incluidos los eventuales canales de trabajo o huecos existentes.

Tenga en cuenta las especificaciones del fabricante del limpiador y desinfectante en relación con la concentración y el tiempo de introducción.

Tenga en cuenta la compatibilidad mutua de las soluciones empleadas y tenga en cuenta las indicaciones del fabricante, p. ej. en relación con la concentración y los tiempos de actuación.

Procure utilizar exclusivamente procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización suficientemente validados con respecto a aparatos y productos, y que se respetan en cada ciclo los parámetros validados.

La realización del procedimiento de preparación es responsabilidad del usuario en relación con la obtención del efecto de desinfección, limpieza y esterilización.

Además, tenga en cuenta las normativas hospitalarias y las de los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección, desinfectadores y esterilizadores, y las normativas legales vigentes en su país.

ADVERTENCIA:

La óptica no se ha esterilizado ni desinfectado antes de la entrega. Se debe limpiar y desinfectar/esterilizar antes de cada uso.

5.2.2 Medidas de precaución

ATENCIÓN

Si los aparatos y los accesorios correspondientes no se limpian y desinfectan o esterilizan de forma adecuada se puede poner en peligro la seguridad del paciente o del personal.

Si no se realiza la limpieza, se pondrá en peligro la eficacia de la desinfección/esterilización.
Los aparatos y sus accesorios se deben limpiar de la forma más concienzuda posible antes de la desinfección. Una limpieza a fondo reduce el número de microorganismos existentes, elimina materiales orgánicos y favorece así la eficacia del procedimiento de desinfección/esterilización.

El contacto con las excreciones del paciente y con los productos químicos de reprocesamiento puede poner en peligro su salud.
Por tanto, a la hora de realizar el reprocesamiento, lleve puesto siempre el equipo de protección especificado por las disposiciones hospitalarias o nacionales. El equipo de protección adecuado es: gafas protectoras, máscaras faciales, ropa protectora o monos resistentes a la humedad (Nota: los monos sucios se deben quitar antes de abandonar la zona de reprocesamiento), guantes resistentes a los productos químicos y estancos de longitud suficiente que queden bien ajustados. Los guantes se deben cambiar y eliminar a intervalos regulares.

Procure que la zona de reprocesamiento esté lo bastante ventilada, tal y como se establece en las disposiciones hospitalarias o de protección laboral nacionales.
La ventilación suficiente (un mínimo de ocho a diez cambios de aire por hora) reduce los vapores químicos.

Limpie los canales a fondo y con cuidado.
Para que estén libres de desinfectantes, todos los canales internos se deberán aclarar a fondo con agua estéril.

Al secar o enjuagar los canales con aire o con líquido, no emplee presiones mayores de 50 kPa; de lo contrario, los canales pueden resultar dañados.

5.2.3 Limpieza previa

La limpieza previa debe realizarse inmediatamente después del reconocimiento De este modo se evita que se sequen la sangre, la albúmina u otras sustancias.

- Suelte/Retire todos los instrumentos, válvulas, tapas y accesorios de la óptica.
- Elimine todos los productos desechables.
- Suelte el cambiador de la óptica.
- Limpie todas las superficies exteriores con un paño suave empapado en desinfectante.
- Enjuague con desinfectante todos los canales interiores de los accesorios.
- Limpie con cuidado el objetivo (extremo distal) de la óptica frotando ligeramente con una torunda húmeda.
- Coloque el tubo protector sobre la óptica.
- Finalmente, enjuáguelo con solución desinfectante, véase figura 39.

Figura 39

Nota:
El desinfectante empleado debe estar autorizado por el fabricante para la desinfección de endoscopios.
Utilice para el endoscopio portainstrumentos adecuados para la limpieza. Evite golpes y contactos con otro instrumental.
A continuación se deberá aclarar suficientemente con agua corriente o estéril.

La limpieza y desinfección se deben realizar inmediatamente después del uso y de la limpieza previa. Esto se puede realizar de forma mecánica (desinfectador) o manual (introducción en productos de limpieza y desinfección).

5.2.4. Limpieza y desinfección manuales

Importante:
Asegúrese de que
- los productos de limpieza y desinfección posean una eficacia probada.
- los productos de limpieza son compatibles con el desinfectante utilizado.
- los medios utilizados estén autorizados por el fabricante para la limpieza y desinfección de endoscopios.

Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.

Tras la desinfección, utilice exclusivamente agua estéril para el aclarado posterior.

Solo se deben utilizar soluciones de limpieza, desinfección y aclarado recién fabricadas; no emplear varias veces.

No se deben utilizar objetos de bordes afilados para las superficies ópticas.
Como norma general, se debe tratar con especial cuidado al endoscopio durante la limpieza/desinfección, a fin de evitar daños por un exceso de fuerza aplicada, golpes, dobladuras o caídas.

No utilice ningún cepillo o esponja de metal para la limpieza de superficies y canales interiores, ya que esto puede causar daños.

La óptica semirrígida, los accesorios de endoscopia y otros componentes no se pueden introducir en solución fisiológica de sal común ni se pueden limpiar mediante baño de ultrasonidos. Ambos procedimientos producen daños inmediatos en el endoscopio y sus accesorios.

Limpieza:

1. Llene una pila con solución de limpieza nueva.
2. Introduzca la óptica con el tubo protector montado (figura 40) o los accesorios en la solución de limpieza; la óptica y los accesorios deben quedar cubiertos por completo.

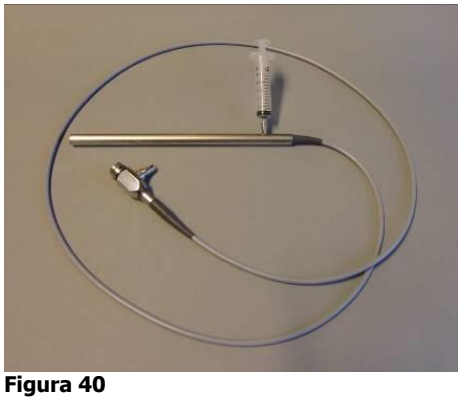


Figura 40

3. Limpie las superficies exteriores con un paño suave o una esponja.
4. Limpie los canales interiores de los accesorios dentro del baño de limpieza utilizando los cepillos de limpieza adecuados. Desplazar siempre el cepillo desde el extremo proximal al distal.
5. Procure que la solución de limpieza no haga demasiada espuma (menor efecto limpiador).
6. Inyecte la solución de limpieza (jeringuilla desechable) en la óptica al menos cinco veces, véase figura 40.
7. Inyecte también la solución de limpieza al menos cinco veces en los accesorios.
8. Saque la óptica y los accesorios del baño de limpieza cuando haya transcurrido como mínimo el tiempo de actuación recomendado por el fabricante del limpiador.
9. A continuación, aclare todos los canales al menos cinco veces con agua destilada (jeringuilla desechable). La duración de cada proceso de aclarado es de un minuto como mínimo.
10. Finalmente, seque todos los canales interiores soplando través de ellos con aire comprimido médico puro.

Desinfección:

1. Llene una pila con la solución desinfectante.
2. Introduzca la óptica con el tubo protector montado o los accesorios en la solución de desinfección; la óptica y los accesorios deben quedar cubiertos por completo.
3. Desinfecte las superficies exteriores con un paño suave o una esponja.
4. Inyecte la solución de desinfección (jeringuilla desechable) en la óptica al menos cinco veces, véase figura 40.
5. Inyecte también la solución de desinfección al menos cinco veces en los accesorios.
6. Saque la óptica y los accesorios del baño de desinfección limpieza cuando haya transcurrido como mínimo el tiempo de actuación recomendado por el fabricante del desinfectante.
7. A continuación, aclare todos los canales al menos cinco veces con agua estéril (jeringuilla desechable). La duración de cada proceso de aclarado es de un minuto como mínimo.
8. Finalmente, seque todos los canales interiores soplando través de ellos con aire comprimido médico puro.

Los restos de suciedad de las superficies ópticas se pueden tratar posteriormente y eliminar con una una torunda empapada en alcohol (etanol al 70%) o con limpiador neutro.

La idoneidad básica de los EQUIPOS DE ENDOSCOPIA POLYDIAGNOST para realizar con eficacia una limpieza y desinfección manuales ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el producto limpiador CIDEZYME[1] (concentración 1,6%, tiempo de actuación 5 min.) y el desinfectante CIDEX[1] (solución activada sin diluir, tiempo de actuación 30 min.). En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

[1] Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt (Alemania)

5.2.5. Limpieza y desinfección/esterilización mecánicas (desinfectador)

Importante:

Asegúrese de que
- el aparato posea una eficacia probada.
- el aparato disponga de conexiones adecuadas para y los canales de trabajo e irrigación.
- los productos de limpieza son compatibles con el desinfectante utilizado.
- los medios utilizados estén autorizados por el fabricante para la limpieza y desinfección de endoscopios.

Asegúrese de que
- se selecciona el correspondiente programa para productos termolábiles.
- no se utiliza una presión de irrigación demasiado elevada para los canales de trabajo e irrigación (véase 5.2.2 Medidas de precaución: presión no superior a 50 kPa).
- el programa dispone de suficientes ciclos de irrigación.

Si se utiliza un termodesinfectador, se deberá procurar introducir en él solamente endoscopios u otros equipos tratables en autoclave, ya que se pueden alcanzar durante el secado temperaturas superiores a los 100 °C.
Para los endoscopios termolábiles se deben seleccionar programas de limpieza en los que no se supere una temperatura de 60 °C.

Es imprescindible respetar las concentraciones y los tiempos de actuación especificados por el fabricante del producto de limpieza o desinfección.

Tras la desinfección, utilice exclusivamente agua estéril para el aclarado posterior.

Solo se deben utilizar soluciones de limpieza, desinfección y aclarado recién fabricadas; no emplear varias veces.

Nota:

Al emplear la limpieza y la desinfección mecánicas se deben limpiar previamente el endoscopio y sus accesorios de forma manual conforme a las directivas del RKI.

Para ello, siga los pasos 1 a 10 del apartado «Limpieza» del capítulo «5.2.5 Limpieza y desinfección manuales». Acto seguido, proceda del siguiente modo:

1. Coloque el sistema de endoscopia desmontado en el desinfectador utilizando la bandeja de esterilización. Procure que el aparato no resulte dañado. Seleccione adecuadamente los instrumentos y accesorios en cribas para instrumentos.
2. Conecte los canales de trabajo e irrigación a las líneas de conexión de la cesta de desinfección.
3. Seleccione el programa de limpieza de endoscopios adecuado para la carga y recomendado por el fabricante. Inicie el programa.
4. Retire el sistema de endoscopia una vez finalizado el programa.
5. Dado el caso, deje secar el sistema de endoscopia.

Los restos de suciedad de las superficies ópticas se pueden tratar posteriormente y eliminar con una una torunda empapada en alcohol (etanol al 70%) o con limpiador neutro.

La idoneidad básica de los EQUIPOS DE ENDOSCOPIA POLYDIAGNOST para realizar con eficacia una limpieza y desinfección mecánicas ha sido comprobada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el desinfectador Hamo LS-2000[1] (programa n.º 89, 50 °C), el producto limpiador Korsolex Endo-Cleaner[2] (concentración 150 ml/30 l, tiempo de actuación 5 min.) y el desinfectante Korsolex Endo-Disinfectant[2] (concentración 300 ml/30 l, tiempo de actuación 10 min.). En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

[1] Hamo AG, Suiza
[2] Bode Chemie GmbH, Hamburgo (Alemania)

A continuación de la limpieza, desinfección, aclarado y secado:

- comprobación de la limpieza e integridad de las superficies (p. ej. corrosión, estado del material, ausencia de bordes afilados y abolladuras) y de la libertad de paso de los canales internos; dado el caso, identificación a fin de decidir una nueva preparación o la eliminación,
- cuidado,
- comprobación de la seguridad técnico-funcional.

5.2.6 Esterilización

Solo se pueden esterilizar endoscopios y accesorios previamente limpiados, desinfectados y completamente secos.

Antes de la esterilización, los productos se deben colocar en la bandeja de esterilización. Se debe procurar que los productos no se doblen ni resulten dañados. A continuación, la bandeja de esterilización se debe empaquetar en un embalaje de esterilización adecuado (embalaje de esterilización desechable para el procedimiento de esterilización previsto) conforme a DIN EN 868-2 y DIN EN ISO 11607-1.
En la bandeja de esterilización original DE POLYDIAGNOST están integradas abrazaderas de sujeción que evitan los daños mecánicos que se producen cuando los aparatos no están sujetos.

Para la esterilización solo se pueden emplear los procedimientos indicados a continuación, y no se admiten otros procedimientos:

	Óptica MICROPERC® con tubo protector en bandeja de esterilización	Cambiador (PD-DS-1210), asta 10 F con obturador (PD-PN-1020), adaptador de 3 puertos (PD-PN-1030)
Esterilización por gas con óxido de etileno (entre 55 °C y máx. 60 °C)	X	X
Esterilización de plasma a baja temperatura: STERRAD® 100S	X	X
Esterilización por vapor (tratamiento en autoclave) 121 °C, 20 min. (máx. 124 °C)		X
Esterilización por vapor (tratamiento en autoclave) 132/134 °C, 5 min. (máx. 137 °C)		X

(X = permitido)

Procure utilizar exclusivamente procedimientos de esterilización suficientemente validados con respecto a aparatos y productos, y que se respeten en cada ciclo los parámetros validados. Además, tenga en cuenta las normativas hospitalarias y las de los fabricantes de esterilizadores, y las normativas legales vigentes en su país.

La prueba principal de la idoneidad del endoscopio para una esterilización por gas con óxido de etileno ha sido aportada por un laboratorio de ensayos independiente empleando el procedimiento Sterivit de la empresa DMB Apparatebau GmbH, Wiesbaden. En este caso se ha tenido en cuenta el procedimiento indicado anteriormente.

Nota:
La realización de todos los procedimientos de preparación explicados es responsabilidad del usuario en relación con la obtención del efecto de esterilización.

El uso de diferentes procedimientos de esterilización en orden variable puede provocar un envejecimiento prematuro de los endoscopios. Si es posible, utilizar exclusivamente uno de los procedimientos autorizados.

5.2.7 Compatibilidad del material

Debido al permanente desarrollo técnico no se puede garantizar que esta lista esté completa. Recomendamos los productos de desinfección (tipo 1) y limpieza (tipo 2) comprobados y admitidos que se indican a continuación:

Limpieza y desinfección/esterilización manuales:

Nombre del producto	**Fabricante**	**Modelo**
CIDEZYME®	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	2
Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products c/o Johnson & Johnson Medical GmbH	1
Aseptisol®	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® AF	Bode Chemie GmbH	1
Korsolex® Plus	Bode Chemie GmbH	1
Sekusept® Extra N	Ecolab GmbH	1, 2
Sekusept® Forte	Ecolab GmbH	1
Sekusept® Plus	Ecolab GmbH	1, 2
Instru Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
Instru Star	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1, 2
Instru Zym	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	2
gigasept®	Schülke & Mayr GmbH	1
gigasept® FF	Schülke & Mayr GmbH	1

Limpieza y desinfección/esterilización mecánicas:

Nombre del producto	**Fabricante**	**Modelo**
BHT Scope Cleaner	BHT Hygienetechnik GmbH	2
BHT Scope Desinfectant	BHT Hygienetechnik GmbH	1
Dismoclean® 24 Vario	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Cleaner	Bode Chemie GmbH	2
Korsolex® Endo-Disinfectant	Bode Chemie GmbH	1
neodisher® Septo DN	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
neodisher® Septo DA	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	1
Sekumatic® FD	Ecolab GmbH	1
Endomat Plus	Laboratorium Dr. rer. nat. Deppe	1
3E-Zyme	Medisafe UK, Ltd.	2
thermosept® ED	Schülke & Mayr GmbH	1
thermosept® ER	Schülke & Mayr GmbH	2
thermosept® RKN-zym	Schülke & Mayr GmbH	2

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no contienen los siguientes productos químicos:

- Hidrocarburos aromáticos	- Hidroxilamina
- Ácidos minerales débiles y fuertes	- Isobutanol
- Ácidos orgánicos débiles y fuertes	- Isopropanol
- Ácidos oxidantes	- Yodo y tintura de yodo
- Lejías fuertes	- Solución de prueba yodo-almidón
- Acetona	- Lejía de potasa
- Etanol	- Difluoruro de potasio
- Acetato de etilo	- Hipoclorito de sodio
- Etilenglicol	- Hipoclorito de calcio
- Ácido de batería al 10%	- Agua regia
- Ácido fórmico	- Cloruro de cobre (II)
- Alcoholes de cadena larga a partir de átomos 3C	- Metanol
- Cloruro de aluminio	- Cloruro de metileno
- Concentrados de amoniaco	- Metiletilcetona
- Bifluoruro de amonio	- Lubricantes minerales
- Hidrocloruro de anilina	- Ácido monocloroacético
- Cloruro de antimonio	- Sosa cáustica (10%) y conc.
- Bencina	- Hipoclorito de sodio
- Ácido benzoico	- Ácido nicotínico
- Benzol	- Nitrobenzol
- Bromo	- Percloretileno
- Agua de bromo > 1%	- Ácido perclórico
- Ácido bromhídrico	- Solución de fenol
- Butanol	- Ácido fosfórico (10%)
- Cloro	- Cloruro de mercurio (II)
- Cal clorada	- Ácido nítrico (10%)
- Ácido clórico	- Ácido clorhídrico (10%)
- Ácido clorosulfónico	- Ácido sulfúrico (10%) y conc.
- Cloroformo	- Estirol
- Ácido crómico	- Trementina
- Ácido sulfocrómico	- Tetracloruro de hidrógeno
- Dimetilformamida	- Toluol
- Cloruro de hierro (III)	- Tricloroetano
- Ácido acético 10% y conc.	- Tricloroetileno
- Fluoruro de hidrógeno	- Peróxido de hidrógeno (30%)
- Ácido fluorhídrico	- Xileno
- Formalina (30%)	- Hexacloruro de estaño amonio
- Glicol y ácido glicólico	- Ácido cítrico

5.3 Conservación de la óptica y de sus accesorios

- La sala de conservación debe tener pocos gérmenes y polvo y estar seca y bien ventilada. Se deben evitar las fluctuaciones de temperatura.

- No conserve la óptica en el maletín de transporte.

- Guarde la óptica en el tubo protector incluido y colocada adecuadamente en la bandeja de esterilización o en otra bandeja de conservación adecuada, y hacer lo propio con los accesorios. De este modo se reduce el riesgo de daños.

- Seque por completo todos los componentes de la óptica y los accesorios antes de guardarlos.

- Los accesorios se deben guardar separados de la óptica.

- El almacenamiento en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas o bajo el efecto de las radiaciones de rayos X puede dañar la óptica o los accesorios o bien representar un riesgo de infección.

6 Solución de problemas

6.1 Aparición de un error

Fallo: No hay imagen

Motivos posibles:
- Conexión cable conductor de luz/endoscopio o fuente de luz ausente o insuficiente
- Adaptador de cable conductor de luz incorrecto
- Conexión endoscopio/ocular ausente o insuficiente
- Óptica defectuosa
- Fuente de luz y/o cámara y/o monitor defectuosos
- Configuración monitor/cámara incorrecta
- Alimentación de red no establecida o fallida

Solución:
- Comprobación de las conexiones del cable conductor de luz y el ocular
- Revisión del cable conductor de luz
- Revisión de la fuente de luz/cámara/monitor
- Comprobación de la configuración monitor/cámara
- Comprobación de la alimentación de red
- Envío de la óptica

Fallo: Imagen borrosa, rayas, estrías, etc.

Motivos posibles:
- Suciedad en los componentes ópticos del endoscopio
- Óptica defectuosa

Solución:
- Limpieza cuidadosa con una torunda empapada en alcohol (etanol al 70%) o paños adecuados para ello
- Envío de la óptica

Fallo: Ruido intenso con una cantidad de luz demasiado escasa.

Motivos posibles:
- Suciedad en los componentes ópticos del endoscopio
- Conexión cable conductor de luz/endoscopio o fuente de luz insuficiente
- Conexión endoscopio/ocular insuficiente
- Cable de luz o conductor de luz de la óptica defectuosos

Solución:
- Limpieza cuidadosa con bastoncillos de algodón impregnados de alcohol o paños adecuados para ello
- Comprobación de las conexiones del cable conductor de luz y el ocular
- Sustitución del cable conductor de luz
- Envío de la óptica

Si los fallos no se solucionan mediante medidas simples, diríjase a su técnico o asesor de clientes de POLYDIAGNOST.

7 Reparación, garantía, eliminación

7.1 Envío para reparación

La reparación de equipos defectuosos solo podrá ser realizada por personal autorizado por el fabricante y solo si se utilizan piezas de repuesto originales. No realice modificaciones por cuenta propia en el equipo ni trate de hacer reparaciones: esto puede provocar daños en el equipo y con ello poner en peligro a los pacientes o al personal.

Las modificaciones o reparaciones realizadas por cuenta propia eximen al fabricante de cualquier responsabilidad sobre la capacidad de funcionamiento y la seguridad operativa del equipo. Las reparaciones realizadas durante el período de garantía tienen como consecuencia la anulación de cualquier prestación de garantía.

Importante:
Antes de enviar el equipo se deberá solicitar a POLYDIAGNOST un número de reparación.
Con este número de reparación podrá enviar el equipo para su reparación. Por favor, adjunte en el envío una descripción del fallo y el número de teléfono de la persona de contacto.
Los equipos se deben limpiar a fondo y desinfectar antes de enviarlos a su reparación. Adjunte una confirmación por escrito al respecto. Los equipos reprocesados insuficientemente constituyen un riesgo de infección para cualquiera que entre en contacto con ellos. POLYDIAGNOST no aceptará equipos contaminados.

7.2 Garantía

El período de garantía es de 12 meses a partir de la fecha de factura.

7.3. Gestión de residuos

El equipo se deberá eliminar en conformidad con las disposiciones locales al final de su vida útil.

8 Transporte de la óptica

El transporte o la eliminación de la óptica se deberán realizar exclusivamente en estado desinfectado.

De este modo se reduce el riesgo de daños. Transporte la óptica colocada adecuadamente en la bandeja de esterilización o en otra bandeja de conservación adecuada, y hacer lo propio con los accesorios.
También puede transportar la óptica en el maletín de transporte. Asegúrese de que la óptica se coloca con cuidado en los huecos del maletín previstos para ello y que este no se cierra cuando la línea óptica sobresale del borde del maletín.

ATENCIÓN:

El maletín de transporte no se puede limpiar o desinfectar. Limpie y desinfecte la óptica antes de colocarla en el maletín de transporte.

Importante:
Por favor, siga estrictamente las siguientes instrucciones en caso de que se produzcan daños de transporte, ya que la aseguradora del transporte queda eximida del cumplimiento de sus obligaciones en caso de inobservancia de las prescripciones formales.

En caso de que se produzcan daños durante el transporte, es de su interés asegurar reclamaciones de compensación de modo que los encargados del servicio postal/empresa de transporte participen a su debido tiempo en la determinación de los daños en el sentido de sus normativas aplicables.

Es decir, si hay una **pérdida o daño de la mercancía reconocible externamente**, el destinatario debe mostrar la pérdida o el daño al transportista como muy tarde en el momento de la entrega de la mercancía. En caso de transporte ferroviario, se debe exigir a la empresa ferroviaria la elaboración de un acta.
En envíos por paquete postal, se deberá certificar por escrito la existencia de daños **antes de la aceptación** de paquetes dañados a través del servicio postal.

Si no se reconocen daños de inmediato se deberá informar de inmediato por escrito al servicio de mensajería o la empresa de transportes una vez determinados estos.

Por favor, pónganse también en contacto con la oficina de nuestra empresa encargada del envío, indicando el número de albarán y de factura y adjunte a su reclamación los documentos mencionados.

9 Clasificación

Clasificación:	CE 0483	CE: Este equipo cumple los requisitos de la directiva del Consejo 93/42/CEE sobre productos médicos. Este producto es un producto de la clase IIa.

PolyDiagnost GmbH
Am Söldnermoos 17
D – 85399 Hallbergmoos
Teléfono: +49 (0)811 9987338-0